体外診断用医薬品　　※※2015年10月改訂（第９版）
［認証番号 21600AMZ00512000］　　※2014年１月改訂（第８版）

〔一般的注意事項〕
ご使用に際しては、本添付文書をよくお読みください。

〔一般的名称〕
マトリックスメタロプロテイナーゼ-3キット

〔販売名〕
パナクリア®MMP-3「ラテックス」

〔全般的な注意〕
１．本品は、体外診断用医薬品ですので、それ以外の目的には使用できません。
２．測定結果に基づく臨床判断は、臨床症状や他の検査結果などと合わせて担当医師が総合的に判断してください。
３．この添付文書に記載された使用方法に従って使用してください。記載された使用方法及び使用目的以外での使用については、測定値の信頼性を保証しかねます。
４．検体により、検体中の目的成分以外の物質との反応や妨害反応を生じることがあります。測定値や測定結果に疑問がある場合は、再検査や希釈再検査、あるいは他の検査方法により確認してください。
５．測定には使用目的に記載してある検体種を使用してください。
６．各種自動分析装置でのご使用にあたっては、必ず測定装置の取扱説明書をよくお読みください。なお、別途、各機種別のパラメーターを用意しておりますので、必要な場合には弊社までご連絡ください。

〔形状・構造等（キットの構成）〕
本品は、下記の試薬から構成されています。
１．緩衝液①
２．ラテックス試液②
　マウス抗ヒトMMP-3モノクローナル抗体感作ラテックス

〔使用目的〕[1-3]
　血清又は血漿中のマトリックスメタロプロテイナーゼ-3（MMP-3）の測定
　生体由来の試料を用いて、MMP-3の測定又は検出を目的としたキットで、主に臨床上の疾病等の診断補助等に使用されます。
　MMP-3は滑膜細胞や軟骨細胞が産生し、その特異的基質が軟骨を構成するプロテオグリカンであることから、関節リウマチ（RA）の関節組織破壊に関与する酵素として注目されています。
　一般的に、RAの病態の進展に伴い、滑膜は炎症反応を呈して増殖がおこります。MMP-3は、滑膜の増殖に伴い滑膜表層細胞で発現・産生され、そのマトリックス分解作用の結果、関節破壊をきたすと考えられています。滑膜表層細胞で産生されたMMP-3は、関節液中に貯留し、関節液中のMMP-3は血管やリンパ管を経由して血中に移行し、その血中濃度が上昇すると考えられています。
　このようなMMP-3の生体内での挙動より、血中MMP-3は早期RAの滑膜増殖と関節破壊の予後予測の指標として用いうる可能性が示されています。

〔測定原理〕[4]
１．測定原理
　マウス抗ヒトMMP-3モノクローナル抗体感作ラテックスと検体を一定条件下で反応させ、検体中のMMP-3と感作ラテックスの凝集塊を形成させます。この凝集塊形成による濁度の上昇を、濁度の差（吸光度変化量）として測定することにより、検体中のMMP-3濃度を求めます。
２．特徴
　本品はラテックス免疫比濁法を原理とした血清（漿）中MMP-3測定用試薬であり、簡便かつ正確に測定することができます。

〔操作上の注意〕
※１．測定試料の性質、採取法[5,6]
　１）測定には血清又は血漿（ヘパリン血漿、EDTA血漿）が使用できます。
　２）検体の凍結融解の繰り返しは避けてください。
※２．妨害物質[5]
　１）遊離型ビリルビン50mg/dLまで、抱合型ビリルビン50mg/dLまで、ヘモグロビン500mg/dLまで、リウマチ因子（RF）500IU/mLまで、乳び2500ホルマジン濁度まで、イントラリポス５％まで測定値に影響はありません。（日立7170S形自動分析装置）
　２）検体中に、マウスモノクローナル抗体に反応する免疫グロブリンなどの非特異反応物質が存在する場合、測定値に誤差が生じる可能性があります。
３．その他
　１）ラテックス試液②は、泡立てないように静かに転倒混和し使用してください。
　※２）キャリブレーターには別売品の「MMP-3キャリブレーター」をご使用ください。
　３）検体の濃度が測定範囲を超える場合は、検体を生理食塩液で希釈して再測定してください。
　４）採血において、血清分離剤、凝固促進剤入りの採血管を用いる場合、採血管記載の規定量に満たない場合は、MMP-3の値が低下する可能性があります。
　被験者より、上記の採血が困難であった場合は、本法での測定は避け、他の測定法で測定してください。

〔用法・用量（操作方法）〕
１．試薬の調製法
　試薬①：緩衝液①をそのまま使用します。
　試薬②：ラテックス試液②をそのまま使用します。
２．測定（操作）法
　本品は各種の自動分析装置に使用されますので、その操作法の一例を示します。

検体 2.4μL ＋ 試薬① 120μL → 37℃ 5分 → 試薬② 40μL → 37℃ 40秒 → 測定（吸光度Ⅰ＊）
→ 37℃ 4分20秒 → 測定（吸光度Ⅱ＊） → 濃度計算

＊吸光度Ⅰ、Ⅱ　：主波長570nm／副波長800nm
　キャリブレーター：MMP-3キャリブレーター
　（別売品：指示値）

〔測定結果の判定法〕[7]

参考基準範囲

男性：36.9～121 ng/mL

女性：17.3～59.7 ng/mL

なお、血清（漿）中MMP-3値は、癌症例でまれに高値を示す場合があります。又、腎機能障害の伴う疾患で高値を示す場合があります。同様に、SLE症例でも高値を示す場合があります。これはSLEに合併する血管炎、関節炎によるものではなく、WHO組織分類のびまん性糸球体腎炎に相当するⅣ型で高値を示すことから、腎の排泄障害により血清（漿）中MMP-3値が増加するものと思われますのでご注意ください。

〔性能〕[5]

1．性能

1）感度

ア）生理食塩液を試料として操作した場合、吸光度変化量は0.17 O.D.以下です。

イ）MMP-3標準液を試料として操作した場合の濃度400 ng/mLあたりの吸光度変化量は、生理食塩液での吸光度変化量を差し引いたとき、0.02～0.20 O.D.です。

2）正確性

濃度既知の管理用検体を測定するとき、既知濃度の80～120％の範囲内です。

3）同時再現性

同一検体を10回同時に測定するとき、測定値の変動係数（CV値）は、10％以下です。

（1～3までは弊社試験方法による）

4）測定範囲

10～1600 ng/mL　（日立7170S形自動分析装置）

※2．相関性

1）血清検体

弊社既承認品（酵素免疫測定法、パナクリアMMP-3「プレート」）との相関性

y＝1.00x－21.2　r＝0.986（n＝51）

2）血清検体

他社既認証品（ラテックス免疫比濁法）との相関性

y＝1.09x－17.3　r＝0.994（n＝76）

3）血漿検体

同一人から調製した血清と血漿との相関性

y＝1.02x－4.4　r＝0.998（n＝60）

3．較正用基準物質

精製MMP-3（社内標準物質）

〔使用上又は取扱い上の注意〕

1．取扱い上（危険防止）の注意

1）感染予防上、検体の取扱いには十分注意してください。

2）本キットには、防腐剤としてプロクリン300が含まれており、皮膚等を刺激する場合があります。もし、皮膚や衣服についた時は速やかに水で洗い流してください。皮膚に炎症を生じた場合は、医師の手当てを受けてください。

2．使用上の注意

1）本品は凍結を避け、貯法に従い保存してください。凍結させた試薬は、品質が変化して正しい結果が得られないことがありますので使用しないでください。

2）使用期限を過ぎた試薬は、測定値の信頼性を保証しかねますので使用しないでください。

3）試薬を継ぎ足して使用することは避けてください。

4）測定は直射日光を避けて行ってください。

3．廃棄上の注意

1）試薬を廃棄する場合には、医療廃棄物等に関する規定に従って処理してください。

2）試薬の廃棄にあたっては、水質汚濁防止法等の規制に留意してください。

※※3）検体に接触した試薬、試薬容器、廃液等は感染の危険があるものとし、オートクレーブ（125℃、1時間）等で滅菌処理するか、又は次亜塩素酸ナトリウム（0.1％）等の消毒液に浸して処理してください。

※※4）検体又は検体を含む溶液が飛散した場合には、次亜塩素酸ナトリウム等によるふき取りと消毒を行ってください。

4．その他の注意

1）容器等は他の目的に転用しないでください。

〔貯蔵方法、有効期間〕

1．貯　　法　2～10℃

※2．有効期間　製造後18ヶ月間

（使用期限は外装に記載してあります。）

※※〔包装単位〕

名　　称		包　　装
パナクリア MMP-3「ラテックス」	緩衝液①	30mL×2本
	緩衝液①	60mL×2本
	ラテックス試液②	10mL×2本
	ラテックス試液②	20mL×2本
	Lセット	緩衝液①　15mL ラテックス試液②　5mL　×2本

別売品

名　　称	包　　装
MMP-3キャリブレーター	1 mL×5濃度

※※〔主要文献〕

1．神宮政男ほか：リウマチ,35,15,1995

2．田村裕昭ほか：リウマチ科,20,553,1998

3．藤井猛士ほか：リウマチ科,26,97,2001

4．氏家真二ほか：医学と薬学,67,741,2012

5．協和ファーマケミカル株式会社　社内データ

6．後藤真希ほか：日本臨床検査自動化学会誌,39,121,2014

7．横内敬二ほか：新薬と臨床,50,215,2001

〔お問い合わせ先〕

積水メディカル株式会社　学術担当

電話番号 0120－249－977

FAX番号 0120－247－477

販売元　積水メディカル株式会社

東京都中央区日本橋三丁目13番5号

※※製造販売元　協和ファーマケミカル株式会社

富山県高岡市長慶寺530番地

TEL 0766-26-4423